

保医発0627第2号
平成25年6月27日

地方厚生(支)局医療課長
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)長
都道府県後期高齢者医療主管部(局)
後期高齢者医療主管課(部)長

殿

厚生労働省保険局医療課長
(公印省略)

厚生労働省保険局歯科医療管理官
(公印省略)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の
留意事項について」等の一部改正について

今般、特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)(平成20年厚生労働省告示第61号)の一部が平成25年厚生労働省告示第216号をもって改正され、平成25年7月1日から適用することとされたことに伴い、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、同日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたい。

記

- 別添1 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成24年3月5日保医発0305第1号)の一部改正について
- 別添2 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(平成24年3月5日保医発0305第5号)の一部改正について
- 別添3 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(平成24年3月5日保医発0305第7号)の一部改正について
- 別添4 「特定保険医療材料の定義について」(平成24年3月5日保医発0305第8号)の一部改正について



「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」
(平成24年3月5日保医発0305第1号)の一部改正について

- 1 別添1の第2章第4部第2節E100を次のように改める。
 - (1) 「注3」の加算における所定点数には「注2」による加算は含まれない。
 - (2) 乳房用ポジトロン断層撮影は、乳房専用のPET装置を用いて、診断用の画像としてポジトロン断層撮影画像を撮影するものをいい、本区分「3」及び区分番号「E101」シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影(同一のラジオアイソトープを用いた一連の検査につき)の所定点数を併せて算定する。
 - (3) 乳房用ポジトロン断層撮影は、画像の方向、スライスの数、撮影の部位数、疾病の種類等にかかわらず、所定点数のみにより算定する。
 - (4) 乳房用ポジトロン断層撮影は、 ^{18}F FDGを用いて、乳がんの病期診断及び転移・再発の診断を目的とし、他の検査、画像診断により病期診断及び転移・再発の診断が確定できない患者に使用した場合に限り算定する。
 - (5) 乳房用ポジトロン断層撮影は、区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影の「2」 ^{18}F FDGを用いた場合(一連の検査につき)、区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき)の「2」 ^{18}F FDGを用いた場合(一連の検査につき)又はポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影と併せて同日に行った場合に限り算定する。なお、 ^{18}F FDGの合成及び注入に要する費用は、所定点数に含まれ、別に算定できない。
 - (6) 乳房用ポジトロン断層撮影は、区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影又は区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき)の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ている保険医療機関に限り算定できる。
 - (7) 乳房用ポジトロン断層撮影は、区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影又は区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき)の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ている保険医療機関以外の保険医療機関において行われる場合は、所定点数の100分の80に相当する点数により算定する。
- 2 別添1の第2章第9部J001に次のように加える。
 - (4) 陰圧創傷治療用カートリッジを用いて処置を行った場合は、局所陰圧閉鎖処置材料で被覆すべき創傷面の広さに応じて各号により算定する。ただし、入院中の患者以外に使用した場合に限る。
 - (5) 陰圧創傷治療用カートリッジを用いて処置を行う際、局所陰圧閉鎖処置用材料の初回の貼付に限り、区分番号「J003」の「注」による所定点数を加算する。ただし、入院中に区分番号「J003」局所陰圧閉鎖処置(1日につき)を算定していた患者が引き続き外来で使用した場合は算定できない。
 - (6) 陰圧創傷治療用カートリッジを用いて処置を行う際は、部位数にかかわらず、所定点数を算定する。
 - (7) 陰圧創傷治療用カートリッジを用いて処置を行う際は、区分番号「J0

01-4」重度褥瘡処置及び区分番号「J053」皮膚科軟膏処置は併せて算定できない。区分番号「J000」創傷処置又は区分番号「J001」熱傷処置は併せて算定できるが、当該処置が対象とする創傷を重複して算定できない。

- (8) 陰圧創傷治療用カートリッジを用いた処置終了後に引き続き創傷部位の処置が必要な場合は、区分番号「J000」創傷処置により算定する。
- (9) 陰圧創傷治療用カートリッジを用いた処置を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定することができる。

3 別添1の第2章第9部J003を次のように改める。

J003 局所陰圧閉鎖処置（1日につき）

- (1) 入院中の患者に対して処置を行った場合に限り算定できる。
- (2) 「1」から「3」に示す範囲は、局所陰圧閉鎖処置用材料で被覆すべき創傷面の広さをいう。
- (3) 部位数にかかわらず、1日につき、所定点数により算定する。
- (4) 局所陰圧閉鎖処置を算定する場合は、区分番号「J001-4」重度褥瘡処置及び区分番号「J053」皮膚科軟膏処置は併せて算定できない。区分番号「J000」創傷処置又は区分番号「J001」熱傷処置は併せて算定できるが、当該処置が対象とする創傷を重複して算定できない。
- (5) 局所陰圧閉鎖処置終了後に引き続き創傷部位の処置が必要な場合は、区分番号「J000」創傷処置により算定する。
- (6) 「注」に規定する加算は、入院中以外の患者が陰圧創傷治療用カートリッジを用いて処置を行っていた場合で、引き続き入院中に局所陰圧閉鎖処置を行った場合は算定できない。
- (7) 局所陰圧閉鎖処置を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定することができる。

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」
(平成24年3月5日保医発0305第5号)の一部改正について

1 Iの3の(38-2)の次に次のように加える。

(38-3) 固定用内副子(プレート)

ストレートプレート(生体用合金I・S)及びストレートプレート(生体用合金I・L)を胸骨に用いる場合は、以下のいずれかに該当した場合に限り算定できる。その際、診療報酬明細書の摘要欄に該当する項目を記載すること。

ア 高度肥満(BMI30以上)の患者

イ インスリン依存型糖尿病の患者

ウ 重症ハイリスク症例と考えられる患者(高度慢性閉塞性肺疾患、ステロイド使用患者、両側内胸動脈を使用したバイパス例、起立時・歩行時に上肢に体重をかける必要のある脳神経疾患患者等)

2 Iの3の(60)の次に次のように加える。

(60-2) 植込型除細動器用カテーテル電極

アダプターは、除細動閾値が高く、除細動電極の追加が必要となった患者に対して使用した場合に限り算定できる。

3 Iの3の(67)に次のように加える。

キ 冠動脈カテーテル交換用カテーテルは、1回の手術に対し、1本を限度として算定する。

4 Iの3の(69)の次に次のように加える。

(69-2) 組織拡張器

乳房用は以下のいずれにも該当する場合に限り算定できる。

ア 乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術を行う症例で、以下のいずれかに該当した場合に限り算定できる。その際、その旨を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

a 一次再建の場合

術前診断においてStageⅡ以下で、皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない乳腺全摘術後の症例で、かつ、皮膚欠損を生じないか、小範囲で緊張なく縫合閉鎖可能な症例。

b 二次再建の場合

乳腺全摘術後で大胸筋が残存している症例であること。ただし、放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていないこと。

イ 当該材料は、以下のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

a 形成外科又は乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有している医師、もしくは、その指導下で研修を行う医師であること。

b 関係学会から示されている指針に基づいた所定の研修を修了し、医師登録がなされていること。

ウ 以下に該当する保険医療機関において実施すること。なお、届出は本通知

別添様式2により提出すること。

a 一次再建の場合

乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有している常勤の医師が1名以上配置されており、かつ、形成外科の経験を5年以上有している常勤又は非常勤の医師と連携して手術を行うこと。

b 二次再建の場合

形成外科の専門的な研修の経験を5年以上有している常勤の医師が1名以上配置されていること。

エ 関係学会から示されている指針に基づき、乳房再建術が適切に実施されていること。

オ 乳腺悪性腫瘍手術と乳房再建術を行う医療機関が異なる場合は、双方の持つ臨床情報、手術日、術式等を示す文書を相互に交付した上で、診療録に添付して保存すること。

5 Iの3の(75)に次のように加える。

ウ 胸部大動脈用ステントグラフトの血管分岐部対応型は、腕頭動脈、左総頸動脈、左鎖骨下動脈等の主要血管分岐部を含む部位に使用した場合に算定できる。その際、診療報酬明細書の摘要欄に該当する主要分岐血管名を記載すること。

6 Iの3の(78)のイのd中「本通知別添様式」を「本通知別添様式1」に改める。

7 Iの3の(95)の次に次のように加える。

(96) 神経再生誘導材

神経再生誘導材を用いて神経再建術を行った場合は、区分番号「K182」神経縫合術の「1」の点数に準じて算定する。

(97) 気管支用充填材

気管支用充填材を用いて瘻孔閉鎖を行った場合の手技料は、区分番号「D302」気管支ファイバースコピーの点数に含まれ、別に算定できない。

(98) 人工乳房

ア 乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術を行う症例で、以下のいずれかに該当した場合に限り算定できる。その際、その旨を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

a 一次一次的再建の場合

術前診断においてStageⅡ以下で、皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない症例で、かつ、大胸筋が温存され皮膚欠損が生じない乳輪乳頭温存皮下乳腺全摘術を行った症例。

b 一次二期的再建の場合

乳腺全摘術時に組織拡張器が挿入され、十分に皮膚が拡張されている症例。

c 二次再建の場合

乳腺全摘術後で大胸筋が残存しており、初回手術で組織拡張器が挿入され十分に皮膚が拡張されているか、皮弁移植術などにより皮膚の不足が十分に補われている、あるいは十分に補われることが見込まれる症例。ただし、放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていないこと。

イ 当該材料は、以下のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

a 形成外科又は乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有している医師、もしくは、その指導下で研修を行う医師であること。

b 関係学会から示されている指針に基づいた所定の研修を修了し、医師登録がなされていること。

ウ 以下に該当する保険医療機関において実施すること。なお、届出は本通知別添様式2により提出すること。

a 一次一次的再建の場合

乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有している常勤の医師が1名以上配置されており、かつ、形成外科の専門的な研修の経験を5年以上有している常勤又は非常勤の医師と連携して手術を行うこと。

b 一次二次的再建及び二次再建の場合

形成外科の専門的な研修の経験を5年以上有している常勤の医師が1名以上配置されていること。

エ 関係学会から示されている指針に基づき、乳房再建術が適切に実施されていること。

オ 乳腺悪性腫瘍手術と乳房再建術を行う医療機関が異なる場合は、双方の持つ臨床情報、手術日、術式等を示す文書を相互に交付した上で、診療録に添付して保存すること。

カ 人工乳房を用いて乳房再建術を行った場合は、区分番号「K476-3」乳房再建術（乳房切除後）の点数に準じて算定する。

8 (別紙) 057の(2-2)の次に次のように加える。

(2-3) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型 (Ⅲ)

人工股関節HA-2-3

9 (別紙) 073に次のように加える。

(9) 位置情報表示装置 (プローブ・ドリル)

髄内釘・F4-k

別添様式 2

人工乳房及び組織拡張器（乳房用）使用の施設基準に係る届出書添付書類

<p>1 使用する医療材料について（該当する部分に○印をつける）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 人工乳房 （ 一次一次的再建 一次二期的再建及び二次再建 ） ・ 組織拡張器（乳房用） （ 一次再建 二次再建 ） 					
<p>2 形成外科または乳腺外科の経験を5年以上有する医師の氏名等</p>					
医師の氏名	所属する診療科名	該当する経験分野 （該当部に○印をつける）	経験年数	常勤・非常勤の区分 （該当部に○印をつける）	医師登録年月日
		・ 形成外科 ・ 乳腺外科	年	・ 常勤 ・ 非常勤	
		・ 形成外科 ・ 乳腺外科	年	・ 常勤 ・ 非常勤	
		・ 形成外科 ・ 乳腺外科	年	・ 常勤 ・ 非常勤	
		・ 形成外科 ・ 乳腺外科	年	・ 常勤 ・ 非常勤	

[記載上の注意]

- 1 「1」は、使用する材料ごとに、該当する部分全てに○印をつけること。
- 2 「2」は、5年以上の形成外科または乳腺外科の専門的な研修の経験を有する医師について記載すること。また、当該医師の経歴（当該病院での勤務期間、形成外科または乳腺外科の経験年数及び医師登録の有無がわかるもの）を添付すること。

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（平成24年 3 月 5 日
保医発0305第 7 号）の一部改正について

1 （別表）の I の処置を次のように改める。

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け			J 019	持続的胸腔ドレナージ
	類 別	一般的名称			
持続的胸腔ドレナージ	機械器具 (32) 医療用吸引器	胸腔吸引器	持続的胸腔ドレナージ (吸引) が可能なもの	J 019	ドレーン法 持続的胸腔ドレナージ
陰圧創傷治療用カートリッジ	医療用品 (4) 整形用品	単回使用陰圧創傷治療システム	管理された陰圧を付加し、創傷治療を促進するもの	J 003	局所陰圧閉鎖処置 (1 日につき)
酸素吸入器	機械器具 (6) 呼吸補助器	酸素投与キット 高圧ガスレギュレータ 酸素治療フローメータ 酸素治療送入システム 呼吸同調式レギュレータ 呼吸同調式レギュレータセット	酸素吸入が可能なもの	J 024	酸素吸入
高気圧酸素治療装置 (I)	機械器具 (6) 呼吸補助器	高気圧酸素患者治療装置	高気圧酸素治療が可能なもの	J 027	高気圧酸素治療 1 救急的なもの イ 1 人用高気圧酸素治療 2 非救急的なもの
高気圧酸素治療装置 (II)	機械器具 (6) 呼吸補助器	高気圧酸素患者治療装置	高気圧酸素治療が可能なもの	J 027	高気圧酸素治療 1 救急的なもの ロ 多人数用高気圧酸素治療 2 非救急的なもの
黄疸光線治療器	機械器具 (12) 理学診療用器具	新生児黄疸光線治療器	新生児黄疸に対する治療が可能なもの	J 043	新生児高ビリルビン血症に対する光線療法
人工呼吸器	機械器具 (5) 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	麻酔システム用人工呼吸器	人工呼吸が可能なもの	J 045	人工呼吸
	機械器具 (6) 呼吸補助器	ガス式肺人工蘇生器 新生児・小児用人工呼吸器 高頻度人工呼吸器 呼吸肺人工蘇生器 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 手動式ジェット人工呼吸器 陰圧人工呼吸器 麻酔用人工呼吸器 手動式心臓ポンプ人工蘇生器			

		単回使用手動式肺人工蘇生器 可搬型人工呼吸器 持続的気道陽圧ユニット 家庭治療用人工呼吸器 二相式気道陽圧ユニット 持続的自動気道陽圧ユニット 成人用人工呼吸器 汎用人工呼吸器			
一酸化窒素吸入療法機器	機械器具 (6) 呼吸助器	一酸化窒素ガス管理システム 一酸化窒素	人工呼吸器と接続し、一酸化窒素濃度を監視しながら供給をおこなうもの (一酸化窒素を含む)	J 045-2	一酸化窒素吸入療法
心マッサージ器	機械器具 (12) 理学療法用器具	電動式心肺人工蘇生器 手動式心臓ポンプ 機械式心肺人工蘇生器	非開胸的心臓マッサージが可能なもの	J 046	非開胸的心臓マッサージ
除細動器	機械器具 (12) 理学療法用器具	電話操作除細動器 一時的使用ベアリング機能付除細動器 非医療従事者向け自動除細動器 半自動除細動器 手動式除細動器	電気エネルギーを用い、除細動を行うことが可能なもの	J 047	カウンターショック
皮膚レーザー照射装置 (I)	機械器具 (31) 医療用焼灼器	色素レーザー	色素レーザー照射療法が可能なもの	J 054-2	皮膚レーザー照射療法 1 色素レーザー照射療法
皮膚レーザー照射装置 (II)	機械器具 (31) 医療用焼灼器	ルビーレーザー	Qスイッチ付ルビーレーザー照射療法又はルビーレーザー照射療法が可能なもの	OJ 54-2	皮膚レーザー照射療法 2 Qスイッチ付レーザー照射療法
		アレキサンドライトレーザー	Qスイッチ付アレキサンドライトレーザー照射療法が可能なもの	J 054-2	皮膚レーザー照射療法 2 Qスイッチ付レーザー照射療法
光線治療器 (I)	機械器具 (12) 理学療法用器具	赤外線治療器	患部の加温を行うことが可能なもの	J 119	消炎鎮痛等処置 2 器具等による療法
光線治療器 (II)	機械器具 (12) 理学療法用器具	紫外線治療器 赤外線治療器 キセノン光線治療器	赤外線又は紫外線を用いて皮膚疾患に対する光線治療を行うことが可能なもの	J 054	皮膚科光線療法
干渉低周波膀胱等刺激装置	機械器具 (12) 理学療法用器具	干渉電流型低周波治療器	干渉低周波電流を通じ、尿失禁治療を行うことが可能なもの	J 070-2	干渉低周波による膀胱等刺激法
低周波治療器	機械器具 (12) 理学療法用器具	低周波治療器 干渉電流型低周波治療器 強さ期間測定低周波治療器	患部筋肉や神経に電気刺激を与えるもの	J 119	消炎鎮痛等処置 2 器具等による療法

高周波治療器	機械器具 (12) 理学診療用器具	マイクロ波治療器 超短波治療器	患部の加温を行うことが可能 なもの	J 119	消炎鎮痛等処置 2 器具等による療法
超音波治療器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波治療器	患部の加温を行うことが可能 なもの	J 119	消炎鎮痛等処置 2 器具等による療法
レーザー治療器	機械器具 (12) 理学診療用器具	ヘリウム・ネオンレーザー治療器 半導体レーザー治療器	疼痛緩和に用いることが可能 なもの	J 119-3	低出力レーザー照射

2 (別表) の I の手術を次のように改める。

手術

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義			対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け		その他の条件		
	類 別	一般的名称			
経皮病変識別マーカ	医療用品 (4) 整形用品	植込み型病変識別マーカ	放射線治療において、経皮的に留置する金属マーカであるもの	K 007-2	経皮的放射線治療用金属マーカ留置術
位置情報表示装置	機械器具 (12) 理学診療用器具	手術用ナビゲーションユニット	定位手術の際、電磁場を用いて髄内釘等の位置情報を表示するもの	K 046	骨折観血の手術
骨電気刺激装置	機械器具 (12) 理学診療用器具	電気骨折治療器	骨折の治癒促進を行うことが可能なもの	K 047	難治性骨折電磁波電気治療法
超音波骨折治療器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波骨折治療器	超音波を用いて骨折の治癒促進を行うことが可能なもの	K 047-2 K 047-3	難治性骨折超音波治療法 超音波骨折治療法
体外衝撃波疼痛治療装置	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外衝撃波疼痛治療装置	体外衝撃波を用いて疼痛の治療を行うことが可能なもの	K 096-2	体外衝撃波疼痛治療術
緑内障治療用インプラント	医療用品 (4) 整形用品	眼内ドレーン	緑内障の治療に用いるもの	K 268	緑内障手術 4 緑内障治療用インプラント挿入術
眼科用光凝固装置	機械器具 (31) 医療用焼灼器	眼科用レーザー光凝固装置 眼科用レーザー光凝固・パルスレーザー手術装置	眼科用レーザー光凝固装置であるもの	K 270	虹彩光凝固術
				K 271	毛様体光凝固術
				K 273	隅角光凝固術
				K 276	網膜光凝固術
網膜復位用ガス	医療用品 (4) 整形用品	網膜復位用人工補綴材	眼球内部より剥離した網膜を脈絡膜上に復位・固定するために、硝子体腔内に充填するガスであること	K 275	網膜復位術
				K 280	硝子体歪頸微鏡下離断術 1 網膜付着組織を含むもの
				K 281	増殖性硝子体網膜症手術
眼科用レーザー手術装置	機械器具 (31) 医療用焼灼器	眼科用パルスレーザー手術装置 眼科用レーザー光凝固・パルスレーザー手術装置	後発白内障切開術が可能なもの	K 282-2	後発白内障手術
超音波白内障手術装置	機械器具 (12) 理学診療用器具 機械器具 (29) 電気手術器	白内障・硝子体手術装置 水晶体乳化術白内障摘出ユニット	水晶体の破砕が可能なもの	K 282	水晶体再建術
前房レンズ 後房レンズ ヘパリン使用後房レンズ 多焦点後房レンズ 挿入器付後房レンズ	機械器具 (72) 視力補正用レンズ	前房レンズ 後房レンズ ヘパリン使用後房レンズ 多焦点後房レンズ 挿入器付後房レンズ	白内障に対する手術後の無水晶体眼の視力補正が可能なもの	K 282	水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合
高周波電流電気手術器	機械器具 (29) 電気手術器	バイポーラ電極	高周波電流により扁桃組織の切除及び凝固が可能なもの	K 377	口蓋扁桃手術

心臓固定用圧子	機械器具 (42) 医療用剥離子	単回使用臓器固定用圧子	心拍動下における心臓手術時に、心臓の特定部位の動きを制限するもの	K 552-2	冠動脈、大動脈バイパス移植術 (人工心臓を使用しないもの)
植込型医薬品注入器	機械器具 (74) 医薬品注入器	皮下用ポート及びカテーテル 長期的使用注入用植込みポート	繰り返し薬液投与を行うために体内に留置するもの	K 611	抗悪性腫瘍剤動脈、静脈又は腹腔内持続法 注入用植込型カテーテル設置
				K 618	中心静脈栄養用植込型カテーテル設置
レーザー手術装置 (I)	機械器具 (31) 医療用焼灼器	炭酸ガスレーザー ネオジミウム・ヤグレーザ エキシマレーザー 色素レーザー ネオジミウム・ヤグ倍周波数 レーザー 一酸化炭素レーザー エルビウム・ヤグレーザ ホルミウム・ヤグレーザ パルスホルミウム・ヤグレーザ アルゴン・クリプトンレーザー ルビーレーザー 銅蒸気レーザー 色素・アレキサンドライトレ ーザ クリプトンレーザー ダイオードレーザー ヘリウム・カドミウムレーザー KTPレーザー	レーザーにより組織の凝固又は切開が可能なもの	K 841-2	経尿道的レーザー前立腺切除術
レーザー手術装置 (II)	機械器具 (31) 医療用焼灼器	PDTエキシマレーザー	光線力学療法が可能な波長630nmのエキシマ・ダイレーザー又はYAG・OPOレーザーであるもの	K 510-2	光線力学療法
				K 526-3	内視鏡的表在性食道悪性腫瘍光線力学療法
				K 653-4	内視鏡的表在性胃悪性腫瘍光線力学療法
				K 872-5	子宮頸部初期癌又は異形成光線力学療法
レーザー手術装置 (III)	機械器具 (12) 理学療法用器具 機械器具 (31) 医療用焼灼器	体内挿入式レーザー結石破砕装置 色素レーザー ホルミウム・ヤグレーザ パルスホルミウム・ヤグレーザ 色素・アレキサンドライトレ ーザ	経皮的尿路結石破砕が可能なもの	K 781	経尿道的尿路結石除去術
レーザー手術装置 (IV)	機械器具 (31) 医療用焼灼器	ダイオードレーザー	下肢静脈瘤の治療が可能なもの	K 617-4	下肢静脈瘤血管内焼灼術
病変識別マーカ	医療用品 (4) 整形用品	植込み型病変識別マーカ	肺癌に対する放射線治療において、局所制御率の向上を目的に経内視鏡的に留置する金マーカであること	K 509-3	気管支内視鏡的放射線治療用マーカ留置術
心臓内三次元画像構築装置	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	心臓カテーテル用検査装置	体表面電極から発生する微弱な電気信号を体外式ベースメーカ用カテーテル電極 (磁気センサーを有するものを除く。) 等により検出し、三次元心腔内形状を作成し、これらのカテーテル電極にて検出した心電図との合成により三次元画像を構築することが可能なもの	K 595	経皮的カテーテル心筋焼灼術 (三次元カラーマッピング加算)
体外型心臓ペースメーカ	機械器具 (7) 内臓機能代用器	優襲式体外型心臓ペースメー	不整脈の補正 (心臓ペースン	K 596	体外ペースメーカーキョウ術

		カー 非侵襲式体外型心臓ペースメ ーカー 経食道体外型心臓ペースメ ーカー	グ)が可能なもの		
マイクロ波手術器	機械器具 (29) 電気手術器	焼灼術用電気手術ユニット	マイクロ波により組織の止血 及び凝固が可能なもの	K 697-2	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法
ラジオ波手術器	機械器具 (29) 電気手術器	治療用電気手術器	ラジオ波により組織の凝固が 可能なもの	K 695 K 697-3	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法
冷凍手術器	機械器具 (31) 医療用焼灼器	汎用冷凍手術ユニット	組織の凍結及び壊死が可能な もの	K 773-4	腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるもの)
結紮器及び縫合器	機械器具 (30) 結紮器及び縫合器	体内固定用組織ステープル	直腸粘膜の環状切離及び吻合 が可能なもの	K 743	痔核手術 5 PPH
体外式衝撃波結石破砕装 置 (I)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破砕装置 微小火薬挿入式結石破砕装置	胆石の破砕が可能なもの	K 678	体外衝撃波胆石破砕術
体外式衝撃波結石破砕装 置 (II)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破砕装置 微小火薬挿入式結石破砕装置	腎・尿管結石の破砕が可能な もの	K 768	体外衝撃波腎・尿管結石破砕術
体外式衝撃波結石破砕装 置 (III)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破砕装置 微小火薬挿入式結石破砕装置	胆石及び腎・尿管結石の破砕 が可能なもの	K 678 K 768	体外衝撃波胆石破砕術 体外衝撃波腎・尿管結石破砕術
恥骨固定式膀胱頸部吊上 術用装置	機械器具 (30) 結紮器及び縫合器	尿失禁挙上針	恥骨固定式膀胱頸部吊上術を 行うことが可能なもの	K 823	尿失禁手術 1 恥骨固定式膀胱頸部吊上術を行 うもの
経尿道的前立腺高温治療 装置	機械器具 (12) 理学診療用器具	高周波式ハイパサーミアシ ステム マイクロ波ハイパサーミアシ ステム	経尿道的にアプリーケータを押 入して前立腺肥大組織を45度 以上まで加温することができるもの	K 841-3	経尿道的前立腺高温治療
超音波治療器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波治療器	経肛門的にプローベを挿入し て、超音波により前立腺肥大 組織を60度以上まで加熱する ことができるもの	K 841-4	焦点式高エネルギー超音波療法
分焼用吸引器	機械器具 (32) 医療用吸引器	分焼用吸引器 手動式分焼用吸引器	吸引焼出に用いられるもの	K 893	吸引焼出術
自家輸血装置	機械器具 (7) 内臓機能代用器	自己血回収装置 単回使用自己血回収キット	術野から血液を回収して、濃 縮及び洗浄又は濾過を行い、 患者の体内に戻すことが可能 なもの	K 923	術中術後自己血回収術
自己生体組織接着剤作成 用機器	機械器具 (7) 内臓機能代用器	血漿成分分離用装置	貯血した自己由来の血漿か ら、生体組織接着剤を調整す るためのもの	K 924	自己生体組織接着剤作成術
超音波手術器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波手術器	超音波により組織の凝固、切 開又は破砕が可能なもの	K 931	超音波凝固切開装置等加算
超音波吸引器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波吸引器	超音波により組織の破砕、乳 化又は吸引が可能なもの	K 931	超音波凝固切開装置等加算
電気手術器	機械器具 (29) 電気手術器	治療用電気手術器	電気により血管及び組織の閉 鎖又は剥離が可能なもの	K 931	超音波凝固切開装置等加算
手術用ロボット手術ユニ ット	機械器具 (12) 理学診療用器具	手術用ロボット手術ユニット	三次元画像を通して、術者の 内視鏡手術器具操作を支援す ることが可能なもの	K 939-4	内視鏡手術用支援機器加算

「特定保険医療材料の定義について」(平成24年3月5日
保医発0305第8号)の一部改正について

- 1 別表のⅡの057の(2)中「12区分」を「13区分」に、「合計20区分」を「合計21区分」に改める。
- 2 別表のⅡの057の(3)の⑥に次のように加える。
エ ⑦に該当しないこと。
- 3 別表のⅡの057の(3)の⑳を㉑とし、⑲のイ中「⑯から⑰まで」を「⑱から㉑まで」に改め、⑲を㉑とし、⑱のイ中「⑰、⑱及び㉑」を「⑱、㉑及び㉒」に改め、㉒を⑲とし、⑱のウ中「⑰、⑱及び㉑」を「⑱、㉑及び㉒」に改め、⑱を㉒とし、⑰のイ中「⑱から㉑まで」を「㉒から㉓まで」に改め、㉒を⑱とし、㉑を㉒とし、㉑を㉓とし、㉑のウ中「㉒」を「㉓」に改め、㉑を㉒とし、㉑を㉑とし、㉑を㉑とし、㉑を㉑とし、㉑のウ中「㉑から㉒」を「㉑から㉓」に改め、㉑を㉑とし、㉑の次に次のように加える。
⑦ 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型(Ⅲ)
次のいずれにも該当すること。
ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成カップ(再置換用を含む。)であって、カップの内側に関節摺動面を有し、ライナー機能を併せもつものであること。
イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。
ウ 固定方法が間接固定であること。
エ 摩耗粉を軽減するための以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。
i ガンマ線又は電子線照射及び融点以下の熱処理を連続しておこなうことによる架橋処理が施されていること。
ii ビタミンEに浸漬されていること。
- 4 別表のⅡの061の(3)の①のアを次のように改める。
ア 次のいずれかに該当すること。
i 長管骨骨幹部の骨折の固定(骨延長用を含む。)に使用されるプレートであること。
ii 胸骨の骨折の固定に使用されるプレートのうち、使用可能なスクリューが4本以下であること。
- 5 別表のⅡの061の(3)の②のアを次のように改める。
ア 次のいずれかに該当すること。
i 長管骨骨幹部の骨折の固定(骨延長用を含む。)に使用されるプレートであること。
ii 胸骨の骨折の固定に使用されるプレートのうち、使用可能なスクリューが5本以上であること。
- 6 別表のⅡの073の(1)の①を次のように改める。

- ① 薬事承認上又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」又は「機械器具（１２）理学診療用器具」であって、一般的名称が「体内固定用ネジ」、「体内固定用ナット」、「体内固定用大腿骨髄内釘」、「体内固定用ワッシャ」、「体内固定用脛骨髄内釘」、「体内固定用上肢髄内釘」又は「手術用ナビゲーションユニット」であること。

7 別表のⅡの073の(3)に次のように加える。

- ⑨ 位置情報表示装置（プローブ・ドリル）

ネイルプローブとドリルを共に含むもので、ネイルプローブは先端にセンサーを内蔵し、電磁場を利用して髄内釘の位置情報を表示するための機器と併せて用いるものであること。

8 別表のⅡの112の(2)中「9区分」を「10区分」に改める。

9 別表のⅡの112の(3)の①中「シングルチャンバ」を「シングルチャンバ・標準型」に改め、同①に次のように加える

ウ ②に該当しないこと。

10 別表のⅡの112の(3)の⑨を⑩とし、⑧を⑨とし、⑦のオ中「⑨」を「⑩」に改め、⑦を⑧とし、⑥のエ中「⑦及び⑨」を「⑧及び⑩」に改め、⑥を⑦とし、⑤を⑥とし、④を⑤とし、③を④とし、②を③とし、①の次に次のように加える。

- ② シングルチャンバ・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

ア シングルチャンバ型であること。

イ 上室性頻拍抑止機能を有しないものであること。

ウ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

11 別表のⅡの118の(1)を次のように改める。

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認上又は認証上、類別が「機械器具（７）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「植込み型除細動器・ペースメーカーリード」又は「植込み型ペースメーカーアダプタ」であること。

- ② 次のいずれかに該当すること。

ア 心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する植込型除細動器用カテーテル電極であること。

イ コネクタを有するものであること。

- ③ 植込型除細動器に使用するものであること。

12 別表のⅡの118の(2)を次のように改める。

(2) 機能区分の考え方

電極の機能により、シングル、マルチ（一式）及びアダプターの合計3区分に区分する。

13 別表のⅡの118の(3)に次のように加える。

③ アダプター

植込型除細動器又は両室ペーシング機能付き植込型除細動器と植込型除細動器用カテーテル電極を中継又は適合させるためのコネクタを有するものであり、高電圧電極を分岐する機能を有するものであること。

14 別表のⅡの133の(1)中「下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）及び血管塞栓用プラグ（1区分）」を「下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、血管塞栓用プラグ（1区分）及び冠動脈カテーテル交換用カテーテル（1区分）」に、「合計45区分」を「合計46区分」に改める。

15 別表のⅡの133に次のように加える。

(20) 冠動脈カテーテル交換用カテーテル
定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「冠動脈カテーテル交換用カテーテル」であること。
- ② 経皮的冠動脈形成術を実施する際に、カテーテルの交換を補助することを目的として使用するカテーテルであること。

16 別表のⅡの139を次のように改める。

139 組織拡張器

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「皮膚拡張器」であること。
- ② 皮下、粘膜下又は筋肉下に挿入し、皮弁を得ること等を目的に皮膚を伸展させるために使用する組織拡張器であること。

(2) 機能区分の考え方

使用方法及び使用目的により、一般用と乳房用の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般用

②に該当しないこと。

② 乳房用

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事承認又は認証上、使用目的が乳房再建術に限定されていること。

イ 形状がしずく形状、半月形状又はクロワッサン形状であって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

ウ 表面にテクスチャード加工（表面の微細孔加工）が施されており、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

17 別表のⅡの146の(2)を次のように改める。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）（1区分）、腹部大動脈用ステントグラフト（補助部分）（1区分）、胸部大動脈用ステント

グラフト（メイン部分）（2区分）及び胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）（1区分）の合計5区分に区分する。

18 別表のⅡの146の(3)の③中「胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）」を「胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・標準型」に改め、同③に次のように加える。

ウ ④に該当しないこと。

19 別表のⅡの146の(3)の④を⑤とし、③の次に次のように加える。

④ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・血管分岐部対応型
次のいずれにも該当すること。

ア 胸部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸部大動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。

ウ 血管分岐部に対応するための開窓部（フェネストレーション）を有するものであること。

20 別表のⅡの159の(1)を次のように改める。

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「陰圧創傷治療システム」又は「単回使用陰圧創傷治療システム」であること。

21 別表のⅡに次のように加える。

178 神経再生誘導材

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材」であること。

(2) 末梢神経断裂・欠損部に導入して両断端に連続性を持たせ、神経再生の誘導と機能再建を目的とするものであること。

(3) 吸収性合成高分子材料との二重構造を有するものであること。

179 気管支用充填材

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「気管支用充填材」であること。

(2) 内視鏡下で気管支に充填し、外科手術が困難な難治性気胸や気管支瘻等の治療を目的とするものであること。

180 陰圧創傷治療用カートリッジ

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「単回使用陰圧創傷治療システム」であること。

(2) 管理された陰圧を付加することで、創傷の保護、肉芽形成の促進、滲出液と

感染性老廃物の除去を図り、創傷治療を促進することを目的とするものであること。

181 人工乳房

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「ゲル充填人工乳房」であること。
- (2) 乳房再建術に用いられ、適用部位に挿入することによって乳房の形状を修復又は形成することを目的とするものであること。

(参考)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成24年3月5日保医発0305第1号)の一部改正について
(傍線の部分は改正部分)

現 行	改 正 後
<p>別添1</p> <p>第2章 特掲診療料 第4部 画像診断 第2節 核医学診断料 E100 シンチグラム (画像を伴うもの) 「注3」の加算における所定点数には「注2」による加算は含まれない。</p>	<p>別添1</p> <p>第2章 特掲診療料 第4部 画像診断 第2節 核医学診断料 E100 シンチグラム (画像を伴うもの) (1) 「注3」の加算における所定点数には「注2」による加算は含まれない。 (2) <u>乳房用ポジトロン断層撮影は、乳房専用のPET装置を用いて、診断用の画像としてポジトロン断層撮影画像を撮影するものをいい、本区分「3」及び区分番号「E101」シングルホトエミッシェンコンピュータ断層撮影(同一のラジオアイソトープを用いた一連の検査につき)の所定点数を併せて算定する。</u> (3) <u>乳房用ポジトロン断層撮影は、画像の方向、スライスの数、撮影の部位数、疾病の種類等にかかわらず、所定点数のみにより算定する。</u> (4) <u>乳房用ポジトロン断層撮影は、¹⁸F DGを用いて、乳がんの病期診断及び転移・再発の診断を目的とし、他の検査、画像診断により病期診断及び転移・再発の診断が確定できない患者に使用した場 合に限り算定する。</u> (5) <u>乳房用ポジトロン断層撮影は、区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影の「2」¹⁸F DGを用いた場合(一連の検査につき)、区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影(一連の検査につき)の「2」¹⁸F DGを用いた場</u></p>

合（一連の検査につき）又はポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ一断層複合撮影と併せて同日に行った場合に限り算定する。なお、¹⁸F D G の合成及び注入に要する費用は、所定の点数に含まれ、別に算定できない。

(6) 乳房用ポジトロン断層撮影は、区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影又は区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影（一連の検査につき）の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ている保険医療機関に限り算定できる。

(7) 乳房用ポジトロン断層撮影は、区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影又は区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影（一連の検査につき）の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ている保険医療機関以外の保険医療機関において行われる場合は、所定点数の100分の80に相当する点数により算定する。

第9部 処置
<処置料>

(一般処置)

J001 熱傷処置

(1)～(3) (略)

(4) 陰圧創傷治療用カートリッジを用いて処置を行った場合に、局所陰圧閉鎖処置用材料で被覆すべき創傷面の広さに応じて各号により算定する。ただし、入院中の患者以外に使用した場合に限る。

(5) 陰圧創傷治療用カートリッジを用いて処置を行う際、局所陰圧閉鎖処置用材料の初回の貼付に限り、区分番号「J003」の「注」による所定点数を加算する。ただし、入院中に区分番号「J003」局所陰圧閉鎖処置（1日につき）を算定していた患者が引き続き外来で使用した場合算定できない。

(6) 陰圧創傷治療用カートリッジを用いて処置を行う際は、部位数

第9部 処置
<処置料>

(一般処置)

J001 熱傷処置

(1)～(3) (略)

にかかわらず、所定の点数を算定する。

(7) 陰圧創傷治療用カートリッジを用いて処置を行う際は、区分番号「J001-4」重度褥瘡処置及び区分番号「J053」皮膚科軟膏処置は併せて算定できない。区分番号「J000」創傷処置又は区分番号「J001」熱傷処置は併せて算定できるが、当該処置が対象とする創傷を重複して算定できない。

(8) 陰圧創傷治療用カートリッジを用いた処置終了後に引き続き創傷部位の処置が必要な場合は、区分番号「J000」創傷処置により算定する。

(9) 陰圧創傷治療用カートリッジを用いた処置を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定することができる。

J003 局所陰圧閉鎖処置（1日につき）

(1) 入院中の患者に対して処置を行った場合に限り算定できる。

(2) 「1」から「3」に示す範囲は、局所陰圧閉鎖処置用材料で被覆すべき創傷面の広さをいう。

(3) 部位数にかかわらず、1日につき、所定点数により算定する。

(4) 局所陰圧閉鎖処置を算定する場合は、区分番号「J001-4」重度褥瘡処置及び区分番号「J053」皮膚科軟膏処置は併せて算定できない。区分番号「J000」創傷処置又は区分番号「J001」熱傷処置は併せて算定できるが、当該処置が対象とする創傷を重複して算定できない。

(5) 局所陰圧閉鎖処置終了後に引き続き創傷部位の処置が必要な場合は、区分番号「J000」創傷処置により算定する。

(6) 「注」に規定する加算は、入院中以外の患者が陰圧創傷治療用カートリッジを用いて処置を行っていた場合で、引き続き入院中に局所陰圧閉鎖処置を行った場合は算定できない。

(7) 局所陰圧閉鎖処置を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定することが

J003 局所陰圧閉鎖処置（1日につき）

(1) 「1」から「3」に示す範囲は、局所陰圧閉鎖処置用材料で被覆すべき創傷面の広さをいう。

(2) 部位数にかかわらず、1日につき、所定点数により算定する。

(3) 局所陰圧閉鎖処置を算定する場合は、区分番号「J001-4」重度褥瘡処置及び区分番号「J053」皮膚科軟膏処置は併せて算定できない。区分番号「J000」創傷処置又は区分番号「J001」熱傷処置は併せて算定できるが、当該処置が対象とする創傷を重複して算定できない。

(4) 局所陰圧閉鎖処置終了後に引き続き創傷部位の処置が必要な場合は、区分番号「J000」創傷処置により算定する。

できる。

(参考)

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(平成24年3月5日保医発0305第5号)の一部改正について
(傍線の部分は改正部分)

現 行	改 正 後
<p>I 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い (1)~(3) (略)</p>	<p>I 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い (1)~(3) (略)</p> <p>(3) 固定用内副子(プレート) ストレートプレート(生体用合金I・S)及びストレートプレート(生体用合金I・L)を胸骨に用いる場合は、以下のいずれかに該当した場合に限り算定できる。その際、診療報酬明細書の摘要欄に該当する項目を記載すること。</p> <p>ア 高度肥満(BMI30以上)の患者</p> <p>イ インスリン依存型糖尿病の患者</p> <p>ウ 重症ハイリスク症例と考えられる患者(高度慢性閉塞性肺疾患、ステロイド使用患者、両側内胸動脈を使用したバイパス例、起立時・歩行時に上肢に体重をかける必要のある脳神経疾患患者等)</p> <p>(3)~(6) (略)</p> <p>(3) 植込型除細動器用カテーテル電極 アダプターは、除細動閾値が高く、除細動電極の追加が必要となつた患者に対して使用した場合に限り算定できる。</p> <p>(6) 血管内手術用カテーテル ア~カ (略)</p> <p>キ 冠動脈カテーテル交換用カテーテルは、1回の手術に対し、1本を限度として算定する。</p> <p>(6)~(8) (略)</p> <p>(8) 組織拡張器</p>
<p>I 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い (1)~(3) (略)</p>	<p>(3)~(6) (略)</p> <p>(6) 血管内手術用カテーテル ア~カ (略)</p> <p>(6)~(8) (略)</p>

乳房用は以下のいずれにも該当する場合に限り算定できる。

ア 乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術を行う症例で、以下のいずれかに該当した場合に限り算定できる。その際、その旨を診療報酬明細書の適要欄に記載すること。

a 一次再建の場合

術前診断において Stage II 以下で、皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない乳腺全摘術後の症例で、かつ、皮膚欠損を生じないか、小範囲で緊張なく縫合閉鎖可能な症例。

b 二次再建の場合

乳腺全摘術後で大胸筋が残存している症例であること。ただし、放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていないこと。

イ 当該材料は、以下のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

a 形成外科又は乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有している医師、もしくは、その指導下で研修を行う医師であること。

b 関係学会から示されている指針に基づいた所定の研修を修了し、医師登録がなされていること。

ウ 以下に該当する保険医療機関において実施すること。なお、届出は本通知別添様式2により提出すること。

a 一次再建の場合

乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有している常勤の医師が1名以上配置されており、かつ、形成外科の経験を5年以上有している常勤又は非常勤の医師と連携して手術を行うこと。

b 二次再建の場合

形成外科の専門的な研修の経験を5年以上有している常勤の医師が1名以上配置されていること。

エ 関係学会から示されている指針に基づき、乳房再建術が適切に実施されていること。

オ 乳腺悪性腫瘍手術と乳房再建術を行う医療機関が異なる場合は、双方の持つ臨床情報、手術日、術式等を示す文書を相互に交付した上で、診療録に添付して保存すること。

(例) 大動脈用ステントグラフト

ア～イ (略)

ウ 胸部大動脈用ステントグラフトの血管分岐部対応型は、腕頭動脈、左総頸動脈、左鎖骨下動脈等の主要血管分岐部を含む部位に使用した場合に算定できる。その際、診療報酬明細書の摘要欄に該当する主要分岐血管名を記載すること。

(例)～(例) (略)

(例) ヒト自家移植組織

ア (略)

イ 自家培養軟骨

a～c (略)

d 以下のいずれにも該当する保険医療機関において実施すること。
なお、届出は「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式52及び本通知別添様式1により提出すること。

e (略)

(例)～(例) (略)

(例) 神経再生誘導材

神経再生誘導材を用いて神経再建術を行った場合は、区分番号「K182」神経縫合術の「1」の点数に準じて算定する。

(例) 気管支用充填材

気管支用充填材を用いて瘻孔閉鎖を行った場合の手技料は、区分番号「D302」気管支ファイバースコープの点数に含まれ、別に算定できない。

(例) 大動脈用ステントグラフト

ア～イ (略)

(例)～(例) (略)

(例) ヒト自家移植組織

ア (略)

イ 自家培養軟骨

a～c (略)

d 以下のいずれにも該当する保険医療機関において実施すること。
なお、届出は「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式52及び本通知別添様式により提出すること。

e (略)

(例)～(例) (略)

㉞ 人工乳房

ア 乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術を行う症例で、以下のいずれかに該当した場合に限り算定できる。その際、その旨を診療報酬明細書の適要欄に記載すること。

a 一次一次的再建の場合

術前診断において Stage II 以下で、皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない症例で、かつ、大胸筋が温存され皮膚欠損が生じない乳輪乳頭温存皮下乳腺全摘術を行った症例。

b 一次二期的再建の場合

乳腺全摘術時に組織拡張器が挿入され、十分に皮膚が拡張されている症例。

c 二次再建の場合

乳腺全摘術後で大胸筋が残存しており、初回手術で組織拡張器が挿入され十分に皮膚が拡張されているか、皮弁移植術などにより皮膚の不足が十分に補われている、あるいは十分に補われることが見込まれる症例。ただし、放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていないこと。

イ 当該材料は、以下のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

a 形成外科又は乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有している医師、もしくは、その指導下で研修を行う医師であること。

b 関係学会から示されている指針に基づいた所定の研修を修了し、医師登録がなされていること。

ウ 以下に該当する保険医療機関において実施すること。なお、届出は本通知別添様式2により提出すること。

a 一次一次的再建の場合

乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有している常勤の医師が1名以上配置されており、かつ、形成外科の専門的な研修の経験を5年以上有している常勤又は非常勤の医師と連携して手術

を行うこと。

b 一次二次的再建及び二次再建の場合

形成外科の専門的な研修の経験を5年以上有している常勤の医師が1名以上配置されていること。

エ 関係学会から示されている指針に基づき、乳房再建術が適切に実施されていること。

オ 乳腺悪性腫瘍手術と乳房再建術を行う医療機関が異なる場合は、双方の持つ臨床情報、手術日、術式等を示す文書を相互に交付した上で、診療録に添付して保存すること。

カ 人工乳房を用いて乳房再建術を行った場合は、区分番号「K476-3」乳房再建術（乳房切除後）の点数に準じて算定する。

4～6（略）

II～IV（略）

別添様式I
（略）

4～6（略）

II～IV（略）

別添様式
（略）

別添様式2

人工乳房及び組織拡張器（乳房用）使用の施設基準に係る届出書
添付書類

1 使用する医療材料について（該当する部分に○印をつける）

・ 人工乳房

（ 一次一次的再建 一次二次的再建及び二次再建 ）

・ 組織拡張器（乳房用）

（ 一次再建 二次再建 ）

2 形成外科または乳腺外科の経験を5年以上有する医師の氏名等

医師の氏名	所属する診療科名	該当する経験分野 (該当部に○印をつける)	経験年数	常勤・非常勤の区分 (該当部に○印をつける)	医師登録年月日
		・形成外科 ・乳腺外科	年	・常勤 ・非常勤	
		・形成外科 ・乳腺外科	年	・常勤 ・非常勤	
		・形成外科 ・乳腺外科	年	・常勤 ・非常勤	
		・形成外科 ・乳腺外科	年	・常勤 ・非常勤	

【記載上の注意】

- 1 「1」は、使用する材料ごとに、該当する部分全てに○印をつけること。
- 2 「2」は、5年以上の形成外科または乳腺外科の専門的な研修の経験を有する医師について記載すること。また、当該医師の経歴（当該病院での勤務期間、形成外科または乳腺外科の経験年数及び医師登録の有無がわかるもの）を添付すること。

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(平成24年3月5日保医発0305第5号)(別紙)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後 (別紙) 現 行

(別紙)	告示名	略称	略称
057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・標準型 (1-2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・特殊型(Ⅱ) (1-3) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・特殊型(Ⅲ) (1-4) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・特殊型(Ⅳ) (2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅱ) (2-2) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型(Ⅱ) (2-3) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型(Ⅲ) (3) 骨盤側材料・ライナー(Ⅰ) (3-2) 骨盤側材料・ライナー(Ⅲ) (3-3) 骨盤側材料・ライナー(Ⅳ) (3-4) 骨盤側材料・ライナー(Ⅴ) (3-5) 骨盤側材料・ライナー(Ⅵ) (3-6) 骨盤側材料・ライナー(Ⅶ) (4) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅰ)・標準型 (4-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅰ)・特殊型 (5) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅱ) (6) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド(Ⅰ) (6-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド(Ⅱ) (7) 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ (8) 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ (9) 単純人工骨頭	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・標準型 (1-2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・特殊型 (1-3) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・特殊型(Ⅱ) (1-4) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・特殊型(Ⅲ) (2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅱ) (2-2) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型(Ⅱ) (3) 骨盤側材料・ライナー(Ⅰ) (3-2) 骨盤側材料・ライナー(Ⅲ) (3-3) 骨盤側材料・ライナー(Ⅳ) (3-4) 骨盤側材料・ライナー(Ⅴ) (3-5) 骨盤側材料・ライナー(Ⅵ) (3-6) 骨盤側材料・ライナー(Ⅶ) (4) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅰ)・標準型 (4-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅰ)・特殊型 (5) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅱ) (6) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド(Ⅰ) (6-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド(Ⅱ) (7) 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ (8) 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ (9) 単純人工骨頭	人工股関節HA-1 人工股関節HA-1-2 人工股関節HA-1-3 人工股関節HA-1-4 人工股関節HA-2 人工股関節HA-2-2 人工股関節HA-2-3 人工股関節HA-3 人工股関節HA-3-2 人工股関節HA-3-3 人工股関節HA-3-4 人工股関節HA-3-5 人工股関節HA-3-6 人工股関節HF-4 人工股関節HF-4-2 人工股関節HF-5 人工股関節HF-6 人工股関節HF-6-2 人工股関節HM-7 人工股関節HB-8 人工股関節HE-9	人工股関節HA-1 人工股関節HA-1-2 人工股関節HA-1-3 人工股関節HA-1-4 人工股関節HA-2 人工股関節HA-2-2 人工股関節HA-2-3 人工股関節HA-3 人工股関節HA-3-2 人工股関節HA-3-3 人工股関節HA-3-4 人工股関節HA-3-5 人工股関節HA-3-6 人工股関節HF-4 人工股関節HF-4-2 人工股関節HF-5 人工股関節HF-6 人工股関節HF-6-2 人工股関節HM-7 人工股関節HB-8 人工股関節HE-9
073 髓内釘 (1) 髓内釘・一般型 (2) 髓内釘・横止め型 (3) 髓内釘・大腿骨頸部型 (4) 髓内釘・集束型 (5) 髓内釘・可変延長型 (6) 横止めスクリニュー・標準型 (7) 横止めスクリニュー・大腿骨頸部型 (8) ワッシャー・ナット (9) 位置情報表示装置(プローブ・ドリル)	073 髓内釘 (1) 髓内釘・一般型 (2) 髓内釘・横止め型 (3) 髓内釘・大腿骨頸部型 (4) 髓内釘・集束型 (5) 髓内釘・可変延長型 (6) 横止めスクリニュー・標準型 (7) 横止めスクリニュー・大腿骨頸部型 (8) ワッシャー・ナット (9) 位置情報表示装置(プローブ・ドリル)	髓内釘・F4-a 髓内釘・F4-b 髓内釘・F4-c 髓内釘・F4-d 髓内釘・F4-e 髓内釘・F4-f-1 髓内釘・F4-f-2 髓内釘・F4-g 髓内釘・F4-h 髓内釘・F4-i 髓内釘・F4-j	髓内釘・F4-a 髓内釘・F4-b 髓内釘・F4-c 髓内釘・F4-d 髓内釘・F4-e 髓内釘・F4-f-1 髓内釘・F4-f-2 髓内釘・F4-g 髓内釘・F4-h 髓内釘・F4-i 髓内釘・F4-j

「特定保険医療材料の定義について」(平成24年3月5日保医発0305第8号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

	改正後	現行
(別表)		
II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格		II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格
057 人工股関節用材料 (1) (略) (2) 機能区分の考え方 人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料(13区分)、大腿骨側材料(7区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計21区分に区分する。 固定方法の違い 直接固定 (略) 間接固定 (略) (3) 機能区分の定義 ①～⑤ (略) ⑥ 骨盤側材料・カップ・ライナー—体型(II) 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略)	057 人工股関節用材料 (1) (略) (2) 機能区分の考え方 人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料(13区分)、大腿骨側材料(7区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計21区分に区分する。 固定方法の違い 直接固定 (略) 間接固定 (略) (3) 機能区分の定義 ①～⑤ (略) ⑥ 骨盤側材料・カップ・ライナー—体型(II) 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略) エ ①に該当しないこと。 ⑦ 骨盤側材料・カップ・ライナー—体型(III) 次のいずれにも該当すること。 ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成カップ(再置換用を含む。)であって、カップの内側に関節摺動面を有し、ライナー機能を併せもつものであること。	057 人工股関節用材料 (1) (略) (2) 機能区分の考え方 人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料(12区分)、大腿骨側材料(7区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計20区分に区分する。 固定方法の違い 直接固定 (略) 間接固定 (略) (3) 機能区分の定義 ①～⑤ (略) ⑥ 骨盤側材料・カップ・ライナー—体型(II) 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略)

イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。

ウ 固定方法が間接固定であること。

エ 摩耗粉を軽減するための以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

i ガンマ線又は電子線照射及び融点以下の熱処理を連続してお

こなうことによる架橋処理が施されていること。

ii ビタミンEに浸漬されていること。

⑧ 骨盤側材料・ライナー(I)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑨から⑬に該当しないこと。

⑨ 骨盤側材料・ライナー(III)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑩ 骨盤側材料・ライナー(IV)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ

⑪ 骨盤側材料・ライナー(V)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑫ 骨盤側材料・ライナー(VI)

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ(再置換用を含む。)を⑩と組み合わせて使用し、内側に⑬との関節摺動面を確保するものであること。

イ (略)

⑬ 骨盤側材料・ライナー(VII)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ

⑦ 骨盤側材料・ライナー(I)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑧から⑫に該当しないこと。

⑧ 骨盤側材料・ライナー(III)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑨ 骨盤側材料・ライナー(IV)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ

⑩ 骨盤側材料・ライナー(V)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑪ 骨盤側材料・ライナー(VI)

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ(再置換用を含む。)を⑩と組み合わせて使用し、内側に⑫との関節摺動面を確保するものであること。

イ (略)

⑫ 骨盤側材料・ライナー(VII)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ

ア～ウ (略)

⑭ 大腿骨側材料・大腿骨システム(I)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑭に該当しないこと。

⑮ 大腿骨側材料・大腿骨システム(I)・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑯ 大腿骨側材料・大腿骨システム(II)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑰ 大腿骨側材料・大腿骨システムヘッド(I)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑰から⑲までに該当しないこと。

⑱ 大腿骨側材料・大腿骨システムヘッド(II)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑰、⑱及び⑳に該当しないこと。

⑲ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポータカップ

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑰、⑱及び⑳に該当しないこと。

⑳ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポータカップ

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑰から⑲までに該当しないこと。

㉑ 単純人工骨頭

人工骨頭挿入術に用いる専用システムであって、システムとシステムヘッド

ア～ウ (略)

⑬ 大腿骨側材料・大腿骨システム(I)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑬に該当しないこと。

⑭ 大腿骨側材料・大腿骨システム(I)・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑮ 大腿骨側材料・大腿骨システム(II)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑯ 大腿骨側材料・大腿骨システムヘッド(I)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑰から⑲までに該当しないこと。

⑰ 大腿骨側材料・大腿骨システムヘッド(II)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑯、⑰及び⑱に該当しないこと。

⑱ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポータカップ

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑯、⑰及び⑱に該当しないこと。

⑲ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポータカップ

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑯から⑲までに該当しないこと。

㉑ 単純人工骨頭

人工骨頭挿入術に用いる専用システムであって、システムとシステムヘッド

ド部が一体となっており、分離不能な構造となっているものであること。

061 固定用内副子 (プレート)

(1) ~ (2) (略)

(3) 機能区分の定義

① ストレートプレート (生体用合金 I・S)

次のいずれにも該当すること。

ア 次のいずれかに該当すること。

i 長管骨骨幹部の骨折の固定 (骨延長用を含む。) に使用されるプレートであること。

ii 胸骨の骨折の固定に使用されるプレートのうち、使用可能なスクリューが4本以下であること。

イ〜ウ (略)

② ストレートプレート (生体用合金 I・L)

次のいずれにも該当すること。

ア 次のいずれかに該当すること。

i 長管骨骨幹部の骨折の固定 (骨延長用を含む。) に使用されるプレートであること。

ii 胸骨の骨折の固定に使用されるプレートのうち、使用可能なスクリューが5本以上であること。

イ〜ウ (略)

③~⑨ (略)

073 髓内釘

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 乗事承認上又は認証上、類別が「医療用品 (4) 整形用品」又は「機械器具 (12) 理学診療用器具」であって、一般的名称が「体内固定用

ド部が一体となっており、分離不能な構造となっているものであること。

061 固定用内副子 (プレート)

(1) ~ (2) (略)

(3) 機能区分の定義

① ストレートプレート (生体用合金 I・S)

次のいずれにも該当すること。

ア 長管骨骨幹部の骨折の固定 (骨延長用を含む。) に使用されるプレートであること。

イ〜ウ (略)

② ストレートプレート (生体用合金 I・L)

次のいずれにも該当すること。

ア 長管骨骨幹部の骨折の固定 (骨延長用を含む。) に使用されるプレートであること。

イ〜ウ (略)

③~⑨ (略)

073 髓内釘

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 乗事承認又は認証上、類別が「医療用品 (4) 整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用ネジ」、「体内固定用ナット」、「体内固

ネジ」、「体内固定用ナット」、「体内固定用大腿骨髄内釘」、「体内固定用ワシヤ」、「体内固定用脛骨髄内釘」、「体内固定用上肢髄内釘」又は「手術用ナビゲーションユニット」であること。

- (2) (略)
- (3) 機能区分の定義
- ①～⑧ (略)

⑨ 位置情報表示装置 (プローブ・ドリル)

ネイルプローブとドリルを共に含むもので、ネイルプローブは先端にセンサーを内蔵し、電磁場を利用して髄内釘の位置情報を表示するための機器と併せて用いるものであること。

112 ペースメーカー

- (1) (略)
- (2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により 10 区分に区分する。

- (3) 機能区分の定義

① シングルチャンバ・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ②に該当しないこと。

② シングルチャンバ・MR I 対応型

次のいずれにも該当すること。

ア シングルチャンバ型であること。

イ 上室性頻拍抑制機能を有しないものであること。

ウ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に 1.5 テスラの装置による MR I 検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

③ デュアルチャンバ (I 型・II 型)

定用大腿骨髄内釘」、「体内固定用ワシヤ」、「体内固定用脛骨髄内釘」又は「体内固定用上肢髄内釘」であること。

- (2) (略)
- (3) 機能区分の定義
- ①～⑧ (略)

112 ペースメーカー

- (1) (略)
- (2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により 9 区分に区分する。

- (3) 機能区分の定義

① シングルチャンバ

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

② デュアルチャンバ (I 型・II 型)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

④ デュアルチャンバ (Ⅲ型)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑤ デュアルチャンバ (Ⅳ型)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑥ デュアルチャンバ (Ⅳ型)・MR I 対応型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑦ トリプルチャンバ (Ⅰ型)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑧及び⑩に該当しないものであること。

⑧ トリプルチャンバ (Ⅰ型)・極性可変型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ ⑩に該当しないものであること。

⑨ トリプルチャンバ (Ⅱ型)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑩ トリプルチャンバ (Ⅲ型)

次のいずれにも該当すること。

ア～オ (略)

118 植込型除細動器用カテーテル電極

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

③ デュアルチャンバ (Ⅲ型)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

④ デュアルチャンバ (Ⅳ型)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑤ デュアルチャンバ (Ⅳ型)・MR I 対応型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑥ トリプルチャンバ (Ⅰ型)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑦及び⑨に該当しないものであること。

⑦ トリプルチャンバ (Ⅰ型)・極性可変型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ ⑩に該当しないものであること。

⑧ トリプルチャンバ (Ⅱ型)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑨ トリプルチャンバ (Ⅲ型)

次のいずれにも該当すること。

ア～オ (略)

118 植込型除細動器用カテーテル電極

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事承認上又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「植込み型除細動器・ペースメーカーカード」又は「植込みペースメーカーアダプタ」であること。

② 次のいずれかに該当すること。

ア 心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する植込み型除細動器用カテーター電極であること。

イ コネクタを有するものであること。

③ (略)

(2) 機能区分の考え方

電極の機能により、シングル、マルチ（一式）及びアダプターの合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～② (略)

③ アダプター

植込み型除細動器又は両室ペーシング機能付き植込み型除細動器と植込み型除細動器用カテーター電極を中継又は適合させるためのコネクタを有するものであり、高電圧電極を分岐する機能を有するものであること。

133 血管内手術用カテーター

(1) 血管内手術用カテーターの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーター（2区分）、末梢血管用ステントセット（2区分）、PTAバルーンカテーター（7区分）、下大静脈留置フィルターセット（1区分）、冠動脈灌流用カテーター（1区分）、オクリュージョンカテーター（2区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーター（4区分）、血管内異物除去用カテーター（2区分）、血栓除去用カテーター（7区分）、塞栓用バルーン（2区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量

① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「植込み型除細動器・ペースメーカーカード」であること。

② 心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する植込み型除細動器用カテーター電極であること。

③ (略)

(2) 機能区分の考え方

電極の機能により、シングル及びマルチ（一式）の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～② (略)

133 血管内手術用カテーター

(1) 血管内手術用カテーターの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーター（2区分）、末梢血管用ステントセット（2区分）、PTAバルーンカテーター（7区分）、下大静脈留置フィルターセット（1区分）、冠動脈灌流用カテーター（1区分）、オクリュージョンカテーター（2区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーター（4区分）、血管内異物除去用カテーター（2区分）、血栓除去用カテーター（7区分）、塞栓用バルーン（2区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量

測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（2区分）、頸動脈用ス
テントセット（1区分）、狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、下肢動
脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、血管塞栓用プラグ（1区分）及
び冠動脈カテーテル交換用カテーテル（1区分）の合計46区分に区分
する。

(2) ～(9) (略)

(10) 冠動脈カテーテル交換用カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液
誘導管」であって、一般的名称が「冠動脈カテーテル交換用カテーテ
ル」であること。
- ② 経皮的冠動脈形成術を実施する際に、カテーテルの交換を補助する
ことを目的として使用するカテーテルであること。

139 組織拡張器

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であつ
て、一般的名称が「皮膚拡張器」であること。
- ② 皮下、粘膜下又は筋肉下に挿入し、皮弁を得ること等を目的に皮膚
を伸展させるために使用する組織拡張器であること。

(2) 機能区分の考え方

使用方法及び使用目的により、一般用と乳房用の合計2区分に区分す
る。

(3) 機能区分の定義

① 一般用

②に該当しないこと。

② 乳房用

測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（2区分）、頸動脈用ス
テントセット（1区分）、狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、下肢動
脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）及び血管塞栓用プラグ（1区分）
の合計45区分に区分する。

(2) ～(9) (略)

139 組織拡張器

定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であつ
て、一般的名称が「皮膚拡張器」であること。
- ② 皮下又は粘膜下に挿入し、皮弁を得ること等を目的に皮膚を伸展さ
せるために使用する組織拡張器であること。

次のいずれにも該当すること。

- ア 薬事承認又は認証上、使用目的が乳房再建術に限定されていること。
- イ 形状がしずく形状、半月形状又はクロワッサン形状であつて、その趣旨が薬事承認事項又は認証事項に明記されていること。
- ウ 表面にテクスチャード加工(表面の微細孔加工)が施されており、その趣旨が薬事承認事項又は認証事項に明記されていること。

146 大動脈用ステントグラフト

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト(メイン部分) (1区分)、胸部大動脈用ステントグラフト(補助部分) (1区分)、胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分) (2区分) 及び胸部大動脈用ステントグラフト(補助部分) (1区分) の合計 5区分 に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～② (略)

③ 胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ④に該当しないこと。

④ 胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)・血管分岐部対応型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸部大動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。

ウ 血管分岐部に対応するための開窓部(フェネストレーション)を有するものであること。

⑤ 胸部大動脈用ステントグラフト(補助部分)

146 大動脈用ステントグラフト

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)、腹部大動脈用ステントグラフト(補助部分)、胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)及び胸部大動脈用ステントグラフト(補助部分)の合計 4区分 に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～② (略)

③ 胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

④ 胸部大動脈用ステントグラフト(補助部分)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

159 局所陰圧閉鎖処置用材料

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品 (4) 整形用品」であって、一般的名称が「陰圧創傷治療システム」又は「単回使用陰圧創傷治療システム」であること。

(2) (略)

178 神経再生誘導材

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品 (4) 整形用品」であって、一般的名称が「コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材」であること。
- (2) 末梢神経断裂・欠損部に導入して両断端に連続性を持たせ、神経再生の誘導と機能再建を目的とするものであること。
- (3) 吸収性合成高分子材料との二重構造を有するものであること。

179 気管支用充填材

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具 (7) 内臓機能代用器」であって、一般的名称が「気管支用充填材」であること。
- (2) 内視鏡下で気管支に充填し、外科手術が困難な難治性気胸や気管支瘻等の治療を目的とするものであること。

180 陰圧創傷治療用カートリッジ

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

159 局所陰圧閉鎖処置用材料

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品 (4) 整形用品」であって、一般的名称が「陰圧創傷治療システム」であること。

(2) (略)

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「単回使用陰圧創傷治療システム」であること。
- (2) 管理された陰圧を付加することで、創傷の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治療を促進することを目的とするものであること。

181 人工乳房

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「ゲル充填人工乳房」であること。
- (2) 乳房再建術に用いられ、適用部位に埋入することによって乳房の形状を修復又は形成することを目的とするものであること。